

Prospecto: Información para el paciente

Galantamina AMNEAL 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Galantamina AMNEAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina AMNEAL
3. Cómo tomar Galantamina AMNEAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina AMNEAL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Galantamina AMNEAL y para qué se utiliza

Galantamina AMNEAL es un medicamento antidecencia que se utiliza para tratar los síntomas de la demencia leve o moderada de tipo Alzheimer, una enfermedad en la que la función cerebral está alterada.

Los síntomas de la enfermedad de Alzheimer incluyen pérdida de memoria, aumento de la confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, cada vez resulta más y más difícil realizar actividades rutinarias de la vida cotidiana.

Se cree que estos síntomas se deben a una falta de acetilcolina, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Galantamina aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro, de esta manera podría mejorar los síntomas de la enfermedad.

Las cápsulas están en forma de “liberación prolongada”. Esto significa que liberan el medicamento paulatinamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina AMNEAL

No tome Galantamina AMNEAL

- Si es alérgico a galantamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad de hígado y/o riñón grave.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina AMNEAL.

Galantamina debería utilizarse en la enfermedad de Alzheimer y no en otras formas de pérdida de memoria o confusión.

Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con galantamina su médico debe saber si sufre o ha sufrido alguno de los siguientes trastornos:

- problemas de hígado o riñón
- un trastorno del corazón (por ejemplo, angina, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, pulso lento o irregular)
- alteración del equilibrio de electrolitos (por ejemplo, niveles de potasio altos o bajos en sangre)
- úlcera péptica (estómago)
- dolor del abdomen agudo
- un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o enfermedad de Parkinson)
- una enfermedad o infección respiratoria que interfiere con la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía)
- si ha tenido una operación reciente en el intestino o la vejiga
- si tiene dificultades para la salida de orina.

Si le van a someter a una operación con anestesia general, comunique a su médico que está tomando galantamina.

Su médico decidirá entonces si el tratamiento con galantamina es adecuado para usted y si es necesario modificar la dosis.

Toma de Galantamina AMNEAL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Galantamina no debe tomarse junto con medicamentos que actúan de la misma manera, éstos incluyen:

- donezepilo o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer)
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para la debilidad muscular grave)
- pilocarpina (para la sequedad de los ojos o boca) si se toma por la boca

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de galantamina o galantamina puede disminuir la eficacia de otros medicamentos cuando se toman conjuntamente, éstos incluyen:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)
- quinidina (para alteraciones del ritmo cardíaco)
- ketoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)
- ritonavir (antiviral-inhibidor de la proteasa del VIH).

Su médico puede prescribirle una dosis menor de Galantamina AMNEAL si además está tomando alguno de los medicamentos anteriormente mencionados.

Algunos medicamentos pueden aumentar el número de efectos secundarios causados por galantamina, éstos incluyen:

- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) que pueden aumentar el riesgo de úlceras
- medicamentos para determinados problemas del corazón o para la tensión alta (por ejemplo, digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o agentes bloqueantes de los canales de calcio). Si

toma medicamentos debido a un latido irregular del corazón, su médico puede considerar necesario realizarle un electrocardiograma (ECG).

Si le van a someter a una operación con anestesia general, comuníquese a su médico que está tomando galantamina.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Toma de Galantamina AMNEAL con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar galantamina junto con los alimentos.

Durante el tratamiento con galantamina debe tomar una cantidad suficiente de líquidos para estar hidratado (ver la sección 3).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe amamantar mientras está tomando Galantamina AMNEAL.

Conducción y uso de máquinas

Galantamina puede causar mareos o somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Galantamina AMNEAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si está tomando galantamina comprimidos o solución oral y su médico le ha comentado que le va a cambiar a Galantamina AMNEAL cápsulas de liberación prolongada, lea cuidadosamente las instrucciones que aparecen al final de esta sección.

Cómo tomar su cápsula de Galantamina AMNEAL cápsulas

Las cápsulas de Galantamina AMNEAL deben tragarse enteras, NO masticar o machacar. SI tiene dificultades para tragar las cápsulas puede usted vaciarlas y tragar su contenido **entero**-(NO mastique o machaque el contenido de las cápsulas).

Galantamina AMNEAL debe tomarse por la mañana, con agua u otros líquidos y preferiblemente con alimento.

Galantamina AMNEAL cápsulas de liberación prolongada está disponible en tres concentraciones: 8 mg, 16 mg y 24 mg.

El tratamiento con galantamina se inicia con una dosis baja. Su médico puede aumentar paulatinamente la dosis (concentración) de galantamina que está tomando hasta encontrar la dosis más adecuada para usted.

1. El tratamiento se comienza con la cápsula de 8 mg una vez al día. Después de 4 semanas de tratamiento, se aumenta la dosis.
2. Tomará entonces la cápsula de 16 mg una vez al día. Después de otras 4 semanas de tratamiento como muy pronto, su médico puede decidir aumentar la dosis de nuevo.
3. Tomará entonces la cápsula de 24 mg una vez al día.

Su médico le explicará con qué dosis debe empezar y cuándo debe aumentarla. Si estima que la acción de galantamina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesita verle de forma regular para comprobar que este medicamento le va bien y comentar con usted cómo se siente. El médico también vigilará su peso de forma regular durante el tratamiento con galantamina.

Enfermedad de hígado o riñón

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón leve, el tratamiento se comienza con la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana.
- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón moderada, el tratamiento se comienza con la cápsula de 8 mg días alternos por la mañana. Después de una semana, empiece tomando la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana. No tome más de 16 mg una vez al día.
- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón grave, no tome galantamina.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda administrar galantamina a los niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Galantamina AMNEAL del que debe

Si ha tomado más galantamina de la que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase con el resto de las cápsulas. Los signos y síntomas de una sobredosis pueden ser entre otros: náuseas intensas, vómitos, debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de conciencia.

Si olvidó tomar AMNEAL

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar esa dosis y continúe el tratamiento de la forma habitual con la toma de la siguiente dosis programada.

Si olvida tomar más de una dosis, debería consultar a su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Galantamina AMNEAL

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Galantamina AMNEAL. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su enfermedad.

¿Cómo puedo cambiar de galantamina comprimidos o solución oral a Galantamina AMNEAL cápsulas de liberación prolongada?

Si actualmente está tomando galantamina comprimidos o solución oral, su médico puede decidir cambiarle a Galantamina AMNEAL cápsulas de liberación prolongada.

- Tome la última dosis de galantamina comprimidos o solución oral por la noche.
- A la mañana siguiente, tome la primera dosis de Galantamina AMNEAL cápsulas de liberación prolongada.

NO tome más de una cápsula al día. Mientras esté tomando Galantamina AMNEAL cápsulas una vez al día, NO tome galantamina comprimidos o solución oral.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Galantamina AMNEAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser debidos a la propia enfermedad.

Deje de tomar su medicamento y consulte a su médico inmediatamente si sufre:

- Problemas del corazón incluyendo cambios del latido del corazón (lento o irregular).
- Palpitaciones (martilleo del latido de corazón).
- Otras alteraciones como desmayo.
- Una reacción alérgica. Los signos pueden incluir erupción, problemas al tragar o al respirar, o hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Los efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Sensación de malestar con náuseas y/o vómitos. Si se producen estos efectos indeseables, éstos se experimentan principalmente al principio del tratamiento o cuando se eleva la dosis. Suelen desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al tratamiento y por lo general se pasan al cabo de unos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar tomar más líquidos y si es necesario, puede prescribirle un medicamento para que no se sienta mal.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Pérdida de peso
- Pérdida de apetito
- Disminución del apetito
- Latido lento del corazón
- Sensación de debilidad
- Mareos
- Temblores
- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Cansancio anormal
- Dolor abdominal o malestar
- Diarrea
- Empacho (con sensación de acidez)
- Aumento de la sudoración
- Contracciones musculares
- Caídas
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de debilidad
- Sensación general de malestar
- Ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Sensación de tristeza (depresión).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento de los enzimas del hígado en sangre (el resultado del análisis del laboratorio muestra si su hígado está trabajando correctamente)
- Posible anomalía del latido del corazón
- Alteración del mecanismo de la conducción de los impulsos en el corazón
- Sensación de latidos anómalos del corazón (palpitaciones)
- Hormigueo, pinchazo o entumecimiento de la piel

- Cambio del sentido del gusto
- Sueño excesivo
- Visión borrosa
- Pitido o zumbido en los oídos (tinnitus)
- Sensación de necesidad de vomitar
- Debilidad muscular
- Pérdida excesiva de agua en el cuerpo
- Disminución de la presión arterial
- Enrojecimiento de la cara
- Reacción alérgica

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación del hígado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Galantamina AMNEAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Galantamina AMNEAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamento que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Galantamina AMNEAL

El principio activo es galantamina hidrobromuro. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 24 mg de galantamina (como hidrobromuro).

Los demás componentes (excipientes) de los comprimidos son: hidrogenofosfato de calcio dihidratado, etilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa y citrato de trietilo.

Los demás componentes (excipientes) de las cápsulas son: gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Galantamina AMNEAL se presenta en forma de cápsulas duras de color caramelo que contienen tres comprimidos blancos y redondos.

Cada envase contiene 28 cápsulas duras de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización

AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED

70 Sir John Rogerson's Quay

216410 Dublín (IRLANDA)

Representante local:

AMNEAL PHARMA SPAIN, S.L.

Ctra. de Fuenlabrada a Alcobendas, Km. 3,800.

Arbea Campus Empresarial, Edificio 5, planta 1, 28108. Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos (Madrid)

España

OTRAS PRESENTACIONES

Galantamina AMNEAL 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG.

Galantamina AMNEAL 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>